

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Парацетамол детский

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Парацетамол детский.

Международное непатентованное или группировочное наименование: парацетамол.

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь [апельсиновая, клубничная, малиновая].

Состав

5 мл суспензии содержат:

действующее вещество: парацетамол – 120 мг;

вспомогательные вещества: [целлюлоза микрокристаллическая и кармеллоза натрия] – 50 мг, камедь ксантановая (ксантановая смола) – 7,5 мг, метилпарагидроксибензоат – 5 мг, пропиленгликоль – 1 мг, сахароза (сахар белый) – 1650 мг, глицерол (глицерин) – 630 мг, сорбитол (сорбит) – 1128,75 мг, ароматизатор апельсиновый или ароматизатор клубничный, или ароматизатор малиновый – 6,5 мг, натрия гидроксида раствор 2,4 %* – до pH 6,0, вода очищенная – до 5 мл.

*Натрия гидроксида раствор 2,4 % готовят из натрия гидроксида и воды очищенной.

Описание: гомогенная суспензия от светло-серого или светло-серого с желтоватым оттенком цвета до серого или серого с желтоватым оттенком цвета с характерным фруктовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ненаркотический анальгетик, обладает обезболивающим и жаропонижающим действием. Препарат блокирует циклооксигеназу 1 и 2 в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на циклооксигеназу, что объясняет отсутствие значимого противовоспалительного эффекта. Препарат не оказывает отрицательного влияния на водно-солевой обмен и слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Фармакокинетика

Всасывание

Абсорбция – высокая, время достижения максимальной концентрации – 0,5–2 часа, максимальная концентрация – 5-20 мкг/мл. Связь с белками плазмы – 15%.

Распределение

Проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 2% от принятой кормящей матерью дозы препарата проникает в грудное молоко. Терапевтически эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его применении в дозе 10–15 мг/кг.

Метаболизм

Метаболизируется в печени: 80% вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов, 17 % подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом, а затем с цистеином и меркаптуровой кислотой и образуют неактивные метаболиты. Основными изоферментами цитохрома Р450 для данного пути метаболизма являются изофермент СYP2E1 (преимущественно), СYP1A2 и СYP3A4 (второстепенная роль). При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. Дополнительными путями метаболизма являются гидроксилирование до 3-гидроксипарацетамола и метоксилирование до 3-метоксипарацетамола, которые впоследствии конъюгируют с глюкуроновой и серной кислотой.

У взрослых преобладает глюкуронирование, у новорожденных (в том числе недоношенных) и маленьких детей – сульфатирование. Конъюгированные метаболиты парацетамола (глюкурониды, сульфаты и конъюгаты с глутатионом) обладают низкой фармакологической (в том числе и токсической) активностью.

Выведение

Период полувыведения – 2–3 часа. В течение 24 часов 85–95% парацетамола выводится почками в виде глюкуронида и сульфатов, 3% – в неизменном виде. У пожилых пациентов снижается клиренс парацетамола и увеличивается период полувыведения.

Показания к применению

Препарат Парацетамол детский показан к применению у детей в возрасте от 3 месяцев до 12 лет в качестве:

– жаропонижающего средства – для снижения повышенной температуры тела на фоне простудных заболеваний, гриппа и детских инфекционных заболеваний (ветряная оспа,

свинка, корь, краснуха, скарлатина и др.);

– обезболивающего средства – при зубной боли, в том числе при прорезывании зубов, головной боли, ушной боли при отите и при боли в горле.

Для детей 2-3 месяцев возможен однократный прием для снижения температуры после вакцинации.

Если температура не снижается, необходима консультация врача.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к парацетамолу или к любому из вспомогательных веществ в составе лекарственного препарата;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- выраженные нарушения функции печени или почек;
- возраст до 2 месяцев;
- одновременное применение других парацетамолсодержащих препаратов, препаратов для лечения простуды и гриппа, обезболивающих и жаропонижающих препаратов.

С осторожностью

- Тяжелые формы заболеваний крови (тяжелая форма анемии, лейкопении, тромбоцитопении).
 - Дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
 - Нарушение функции печени (в т.ч. синдром Жильбера) и/или почек.
 - Наличие тяжелых инфекций, т.к. прием препарата может увеличить риск метаболического ацидоза.
 - Применение у пациентов с дефицитом глутатиона (в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией или пациентов с низким индексом массы тела).
- При наличии какого-либо из перечисленных заболеваний перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Парацетамол проникает через плацентарный барьер. До настоящего времени не отмечено отрицательного воздействия парацетамола на развитие плода у человека.

При необходимости применения парацетамола при беременности, следует тщательно взвесить

ожидаемую пользу терапии для матери и возможный потенциальный риск для плода или ребенка.

Следует принимать наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого времени.

Период грудного вскармливания

Парацетамол выделяется с грудным молоком. До настоящего времени не выявлено какого-либо вредного влияния парацетамола на организм ребенка при грудном вскармливании.

В некоторых случаях у детей, чьи матери применяли парацетамол в период грудного вскармливания, было отмечено появление сыпи. Парацетамол допускается применять в период грудного вскармливания в терапевтических дозах.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь. В 5 мл суспензии содержится 120 мг парацетамола. В одном флаконе количество доз по 5 мл составляет: в 100 г – 16 доз, в 150 г – 24 дозы и в 200 г – 32 дозы.

Препарат принимают внутрь в неразведенном виде с большим количеством жидкости через 1-2 часа после приема пищи. Перед применением содержимое флакона тщательно взбалтывают. У детей от 2 до 3 месяцев для симптоматического лечения реакций на вакцинацию применяется разовая доза 10–15 мг/кг. При необходимости дозу можно повторить, но не ранее чем через 4 ч. Если температура тела ребенка не уменьшается после приема второй дозы, следует обратиться к врачу.

Применение препарата у пациентов данной возрастной категории по другим показаниям возможно только по рекомендации врача!

Для детей старше 3-х месяцев разовая доза составляет 10–15 мг/кг массы тела, 3–4 раза в сутки. При необходимости можно давать ребенку рекомендованную дозу каждые 4–6 часов, но не более 4-х доз в течение 24 часов.

Максимальная суточная доза составляет не более 60 мг/кг массы тела.

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени.

Не следует превышать рекомендованную дозу.

Максимальная продолжительность применения препарата без консультации врача – 3 дня. В дальнейшем, а также при отсутствии терапевтического эффекта, необходимо проконсультироваться с врачом.

Для точного дозирования препарата в зависимости от предлагаемой комплектации используют мерную ложку или мерный шприц, вложенные в упаковку.

Мерный шприц

В случае применения мерного шприца:

1. Тщательно взболтайте суспензию.
2. Откройте крышку флакона.
3. Плотно вставьте мерный шприц в отверстие адаптера, установленного в горлышко флакона.
4. Переверните флакон вверх дном и плавно потяните поршень вниз, набирая суспензию в мерный шприц до нужной отметки.
5. Верните флакон в исходное положение и извлеките мерный шприц, аккуратно поворачивая его.
6. Давайте препарат ребенку внутрь посредством мерного шприца. Для обеспечения плавного поступления суспензии в ротовую полость медленно нажимайте на поршень.

После каждого использования промывайте мерный шприц в проточной воде и сушите в разобранном виде при комнатной температуре в недоступном для ребенка месте.

Хранить мерный шприц следует в упаковке вместе с препаратом.

При использовании мерного шприца, в зависимости от массы тела ребенка, разовая и максимальная суточная дозы препарата будут составлять:

Масса тела (кг)	Возраст	Доза			
		Разовая		Максимальная суточная	
		мл	мг	мл	мг
4,5-6	2-3 месяца	Только по предписанию врача			
6-8	3-6 месяцев	4,0	96	16	384
8-10	6-12 месяцев	5,0	120	20	480
10-13	1-2 года	7,0	168	28	672
13-15	2-3 года	9,0	216	36	864
15-21	3-6 лет	10,0	240	40	960
21-29	6-9 лет	14,0	336	56	1344
29-42	9-12 лет	20,0	480	80	1920

Мерная ложка

С помощью мерной ложки отмеряют 2,5 мл суспензии (60 мг действующего вещества парацетамола) или 5 мл суспензии (120 мг действующего вещества парацетамола).

Для детей с массой тела 12 кг и более необходимая разовая доза препарата достигается путем

суммирования доз 2,5 мл и/или 5,0 мл.

При использовании мерной ложки, в зависимости от массы тела ребенка, разовая и максимальная суточная дозы препарата будут составлять:

Масса тела (кг)	Доза			
	Разовая		Максимальная суточная	
	мл	мг	мл	мг
4,5-7	Только по предписанию врача			
8-11	5,0	120	20,0	480
12-15	7,5	180	30,0	720
16-19	10,0	240	40,0	960
20-23	12,5	300	50,0	1200
24-27	15,0	360	60,0	1440
28-31	17,5	420	70,0	1680
32-42	20,0	480	80,0	1920

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

При тяжелых нарушениях функции почек временной интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин, не менее 6 часов - при клиренсе креатинина 10–50 мл/мин.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с хроническими или компенсированными активными заболеваниями печени, особенно сопровождающимися печеночной недостаточностью, у пациентов с хроническим алкоголизмом, хронической недостаточностью питания (недостаточным запасом глутатиона в печени), синдромом Жильбера, обезвоживанием или массой тела менее 50 кг доза препарата должна быть уменьшена или увеличен интервал между приемами. Суточная доза не должна превышать 2 г.

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто

($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: анемия, тромбоцитопения, лейкопения.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: бронхоспазм у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и непереносимостью других нестероидных противовоспалительных препаратов.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилаксия, кожные реакции повышенной чувствительности, в том числе кожная сыпь, ангионевротический отек, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

Желудочно-кишечные нарушения

Редко: диарея, боль в животе, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: нарушение функции печени.

При длительном применении в больших дозах возможно гепатотоксическое и нефротоксическое действие. При появлении побочных реакций немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу!

Передозировка

Передозировка парацетамолом может вызвать печеночную недостаточность, которая может привести к необходимости трансплантации печени или смерти. Наблюдался острый панкреатит, сопровождающийся печеночной дисфункцией и гепатотоксичностью.

В случае передозировки парацетамолом, даже если пациент чувствует себя хорошо и не наблюдается выраженных симптомов передозировки, необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу для оказания медицинской помощи.

Симптомы и признаки

Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме парацетамола в количестве 10 г и более, у детей - при приеме более 125 мг/кг массы тела ребенка. При наличии факторов, оказывающих влияние на токсичность парацетамола для печени (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Особые указания»), поражение печени может возникать после приема парацетамола в количестве 5 г и более.

При длительном применении с превышением рекомендованной дозы может наблюдаться гепатотоксическое и нефротоксическое действие (почечная колика, неспецифическая бактериурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз).

В течение первых 24 ч после передозировки могут проявляться следующие симптомы: тошнота, рвота, боли в желудке, нарушение метаболизма глюкозы (потливость, головокружение, потеря сознания), бледность кожных покровов, снижение аппетита, нарушение углеводного обмена. Клинические признаки поражения печени развиваются, как правило, через 24–48 ч и достигают максимума через 4–6 суток. Могут проявляться признаки нарушения метаболизма глюкозы и метаболического ацидоза.

В тяжелых случаях передозировки в результате печеночной недостаточности может развиваться энцефалопатия (нарушение функции мозга), кровотечения, гипогликемия, отек мозга, вплоть до летального исхода. Также возможно развитие острой почечной недостаточности с острым тубулярным некрозом, характерными признаками которого являются боль в поясничной области, гематурия (примесь крови или эритроцитов в моче), протеинурия (повышенное содержание белка в моче), при этом тяжелое поражение печени может отсутствовать. Отмечались случаи нарушения сердечного ритма, панкреатита.

Лечение

В случае подозрения на передозировку парацетамолом, даже при отсутствии выраженных первых симптомов, необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу для оказания медицинской помощи. В течение первого часа после передозировки рекомендуется прием энтеросорбентов (активированный уголь, полифепан). Следует определить уровень парацетамола в плазме крови, но не ранее чем через 4 ч после передозировки (более ранние результаты недостоверны). Нет убедительных доказательств того, что промывание желудка во временном промежутке свыше 60 мин после передозировки улучшает клинический исход.

Введение ацетилцистеина в течение 24 ч после передозировки. Максимальное защитное действие обеспечивается в течение первых 8 ч после передозировки, со временем эффективность антидота резко падает. При необходимости вводят ацетилцистеин внутривенно. При отсутствии рвоты до поступления пациента в стационар возможно применение метионина.

Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (применение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

Лечение пациентов с серьезными нарушениями функции печени через 24 ч после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Если ребенок уже принимает другие лекарственные препараты, до начала приема препарата Парацетамол детский следует обратиться за консультацией к врачу.

Не рекомендуется прием препарата Парацетамол детский одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами, т.к. это может привести к передозировке парацетамолом.

Барбитураты, карбамазепин, фенитоин, дифенин, примидон и другие противосудорожные средства, этанол, рифампицин, зидовудин, флумецинол, фенилбутазон, бутадиион, препараты зверобоя продырявленного и другие индукторы микросомального окисления увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, обуславливая возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамолом (5 г и более).

Ингибиторы микросомальных ферментов печени снижают риск гепатотоксического действия. Под действием парацетамола время выведения левомецетина (хлорамфеникола) увеличивается в 5 раз, вследствие чего возрастает риск отравления левомецетином (хлорамфениколом).

При регулярном приеме в течение длительного времени препарат усиливает действие непрямых антикоагулянтов (варфарин и прочие кумарины), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием разовой дозы препарата не оказывает значимого влияния на действие непрямых антикоагулянтов.

Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Препарат может снижать эффективность урикозурических препаратов.

Длительное совместное применение парацетамола и других нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

Особые указания

Препарат Парацетамол детский содержит парацетамол, его не следует применять с другими парацетамолсодержащими препаратами, поскольку совместный прием может вызвать

передозировку парацетамолом.

При передозировке парацетамолом возможно развитие печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости трансплантации печени или смерти. Сопутствующие заболевания печени повышают риск дальнейшего повреждения печени при приеме парацетамола. Пациенты, у которых была диагностирована печеночная или почечная недостаточность, перед применением должны обратиться за консультацией к врачу.

Пациенты с дефицитом глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, цистического фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения, подвержены передозировке, поэтому необходимо соблюдать меры предосторожности. Зарегистрированы случаи развития печеночной недостаточности / нарушений функции печени при небольшой передозировке парацетамолом (5 г и более) у пациентов с низким уровнем глутатиона, в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, хроническим алкоголизмом, пациентов с низким индексом массы тела или сепсисом.

Применение препарата Парацетамол детский пациентами с низким уровнем глутатиона может повышать риск развития метаболического ацидоза, сопровождающегося симптомами учащенного, затрудненного дыхания, тошнотой, рвотой, потерей аппетита. При одновременном проявлении этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

У детей, родившихся недоношенными, прием препарата Парацетамол детский возможен только по предписанию врача.

При проведении анализов на определение мочевой кислоты и уровня сахара в крови сообщите врачу о применении препарата Парацетамол детский.

При приеме препарата более 7 дней рекомендуется контроль периферической крови и функционального состояния печени.

Вспомогательные вещества

Метилпарагидроксибензоат

Данный лекарственный препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Сахароза

Данный лекарственный препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат (см. раздел «Противопоказания»).

Глицерол (глицерин)

Данный лекарственный препарат содержит глицерол (глицерин), который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

Сорбитол (сорбит)

Данный лекарственный препарат содержит сорбитол (сорбит). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат (см. раздел «Противопоказания»).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность к управлению транспортными средствами и механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь [апельсиновая, клубничная, малиновая], 120 мг/5 мл.

По 100 г или 150 г, или 200 г во флаконы из темного стекла 3 гидролитического класса, укупоренные полимерными крышками или полимерными крышками с контролем вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

По 100 г во флаконы из темного стекла 2 гидролитического класса, укупоренные полимерными крышками или полимерными крышками с контролем вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

Под крышками располагается пластиковый адаптер для шприца. Комплектация с мерной ложкой не включает адаптера. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Один флакон вместе с инструкцией по применению и с мерным шприцем или с мерной ложкой помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Использовать в течение 6 месяцев после вскрытия флакона.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей:

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия,

305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13,

www.pharmstd.ru

Производитель:

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия,

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13,

www.pharmstd.ru